

PRINCÍPIOS ÉTICOS NO DESENVOLVIMENTO DOS ESTUDOS E RESPONSABILIDADE DO INVESTIGADOR

Lucília Nunes



Ética em Investigação

- **diz respeito à qualidade dos procedimentos do início ao fim da pesquisa**
 - pertinência do problema à validade dos resultados para o desenvolvimento do conhecimento
 - da escolha da metodologia adequada aos instrumentos e processos de colheita de dados
 - da existência de resultados anteriores que justifiquem a investigação às regras de publicação e de divulgação dos resultados



Preocupação central

- A investigação, seja qual for o caminho epistemológico, está regida por **regras internacionais e nacionais**, relativas à **protecção das pessoas**.
- **primado do ser humano** sobre o interesse da sociedade e da ciência (Convenção de Oviedo)



1948

Código de Nuremberg

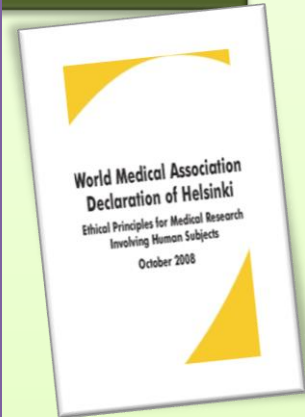


- Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947
- 10 princípios
- Marca a afirmação do referencial ético da autonomia, tornando obrigatória a obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa

Declaração de Helsínquia

1964

- 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial, Helsínquia, Junho de 1964 –
- revisões 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013
- Fundamentos éticos:
 - a liberdade do ser humano
 - o respeito pela pessoa com a salvaguarda da sua integridade física e psíquica
 - a justiça
a procura do bem e a eliminação de riscos desnecessários na procura da melhor solução para o sofrimento.
 - Comissões de ética e sua constituição
 - (na revisão de



2013



1972

New York Times
Tuskegee Syphilis Study,
"arguably the most infamous
biomedical research study in U.S.
history,"
conduziu ao **Belmont
Report** e à criação do
**Office for Human Research
Protections** (OHRP).

"It also led to federal laws
and regulations requiring
**Institutional Review
Boards** for the protection of
human subjects in studies
involving human subjects".

1979

The Belmont Report

*Belmont Report: Ethical Principles and
Guidelines for the Protection of Human
Subjects of Research, Report of the
National Commission for the
Protection of Human Subjects of
Biomedical and Behavioral Research.*

- Objectivo: proteger os indivíduos
que participam em projectos de
investigação
- três princípios éticos nos
quais se deve basear a
conduta dos investigadores:
beneficência; respeito pela
dignidade humana, justiça.

1982

Directrizes internacionais
propostas para pesquisa
biomédica com seres
humanos

- CIOMS (Council for
International Organizations
of Medical Sciences) e
OMS, 1982, revista 1993
- 21 Directrizes, entre as
quais do
consentimento
informado, protecção
da confidencialidade,
participação de pessoas
vulneráveis, de
crianças, de mulheres,
de pessoas com
transtornos mentais,
etc



1998

Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina – *ratificação Portugal 2001*

Convenção de Oviedo,

Cap. V Investigação científica

- a consagração do **primado do ser humano** no sentido da prevalência do bem-estar humano sobre o interesse único da sociedade e da ciência;
- o **consentimento livre e esclarecido** da pessoa como regra geral de qualquer intervenção no domínio da saúde, conferindo especial protecção às pessoas que carecem de capacidade para prestar consentimento;
- consagra a **liberdade do exercício da investigação científica** no domínio da biomedicina no respeito pela protecção do ser humano.

2005

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, UNESCO



Princípios

Dignidade humana e direitos humanos
Efeitos benéficos e efeitos nocivos
Autonomia e responsabilidade individual
Consentimento
Pessoas incapazes de exprimir o seu consentimento
Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal
Vida privada e confidencialidade
Igualdade, justiça e equidade
Não discriminação e não estigmatização
Respeito pela diversidade cultural e do pluralismo
Solidariedade e cooperação
Responsabilidade social e saúde
Partilha dos benefícios
Protecção das gerações futuras
Protecção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade



MARCOS NO PERCURSO DE PROTEÇÃO DAS PESSOAS

Código de
Nuremberg 1948

Declaração
Helsínquia 1964
2013

Belmont
Report 1978

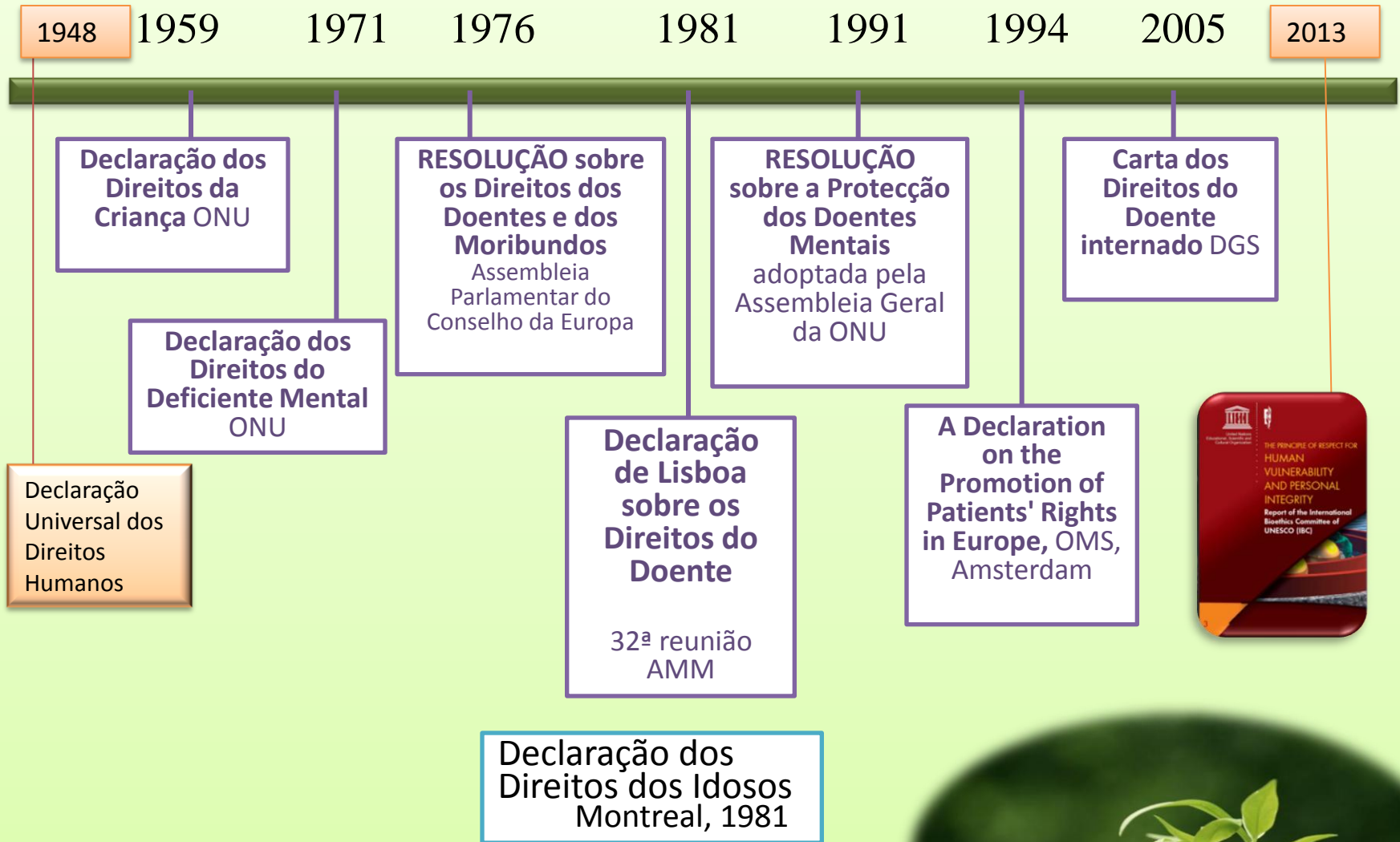
Diretrizes...
[CIOMS] 1982

Convenção
Oviedo 1998
2001

Declaração
Bioética 2005



Proteção de grupos específicos



Da génese das CES

“As Comissões de Ética não surgiram nem por vontade dos legisladores, nem em resposta a decisões académicas; antes, emergiram em resposta aos desafios com que os médicos e a sociedade foram sendo confrontados face aos avanços da ciência e da investigação com seres humanos ao longo do século XX”

Oswald W.

Comissões de Ética: uma reflexão sobre a sua justificação. In : Neves MC, coord. Comissões de Ética: das bases teóricas à actividade quotidiana. 2ª ed. rev. Ponta Delgada: Centros de Estudos de Bioética / Pólo dos Açores. 2002. p. 125.

as CES “surgiram não tanto por uma necessidade sentida no interior da unidade de cuidados de saúde, mas por pressão vinda do exterior; não tanto por uma urgência ética, mas por uma necessidade legal” ... o que determinou o estabelecimento obrigatório de uma CES em todas as instituições de saúde foi a publicação do Decreto-Lei nº97/94, de 9 Abril, sobre “ensaios clínicos” que determinava o cumprimento imperativo desse quesito

Neves MCP. As Comissões de ética Hospitalares e a Institucionalização da Bioética em Portugal. Revista de Bioética. Vol 3 (1)

“em Portugal as Comissões de Ética para a Saúde (CES) surgiram mais por imperativo do respeito por regras e normas impostas do exterior – refiro-me expressamente a protocolos relativos a ensaios terapêuticos – do que como emanção das organizações prestadoras de cuidados, enquanto entidades onde se sentisse a necessidade de questionar o modo e a forma como estes cuidados são prestados”

Maria de Belém Roseira - Perspectiva de um gestor hospitalar. In : Comissões de Ética – II Seminário da CNECV. Lisboa, Imprensa Nacional, Casa da Moeda, 1996:145-148

CES cabe zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética. (DL 94/95)



Em Portugal,

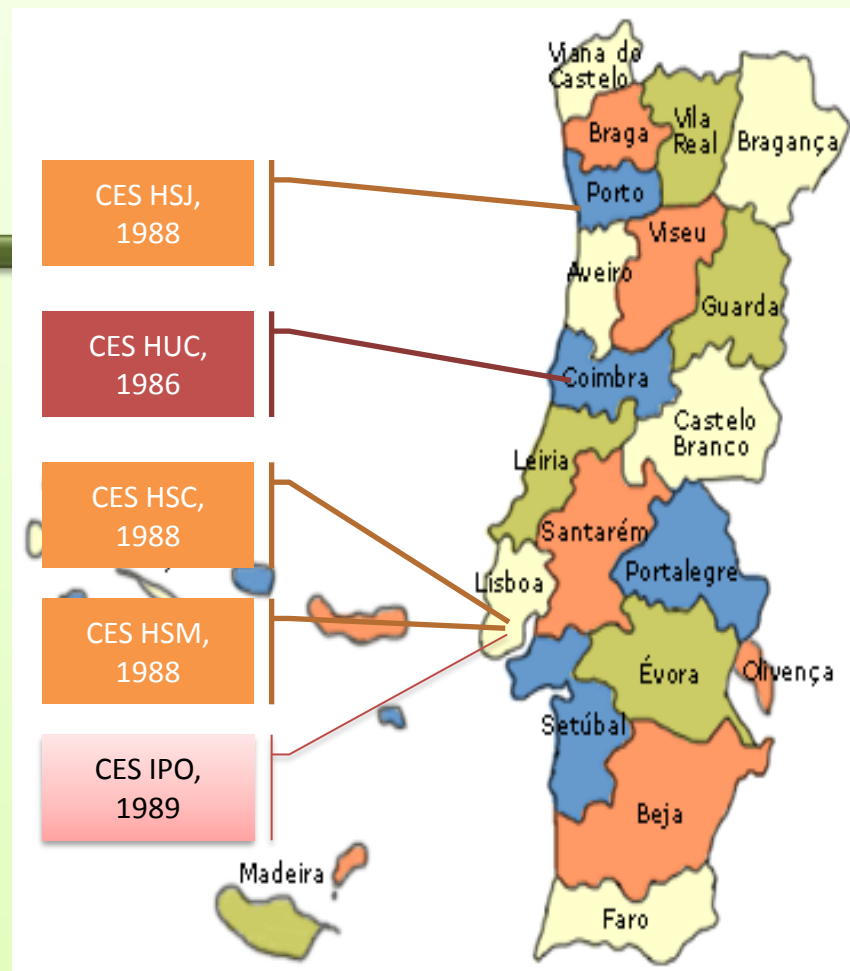
A primeira Comissão de Ética hospitalar teria sido a dos Hospitais da Universidade de Coimbra em 1986, a que se seguiriam as do Hospital de Santa Cruz, Hospital Santa Maria, do Hospital de São João e o Instituto Português de Oncologia em Lisboa. Todas estas instituições hospitalares constituem grandes centros hospitalares com intensa actividade clínica assistencial, actividade de investigação e, não menos importante, actividade académica.

•Correia Júnior. MEMR. Comissão de Ética do Hospital de Santa Cruz em Comissões de Ética, II seminário do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Coleção Bioética, Lisboa, 1996, pg:129-133.

1988, Coimbra,
Centro de Estudos de Bioética foi a primeira instituição dedicada à reflexão bioética. Faz parte da *União Europeia dos Centros de Bioética*, desde 1991.

1990, Lisboa,
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, órgão independente funcionando junto à Presidência do Conselho de Ministros (alteração em 2009)

1995
Decreto - Lei n.º 97/95, de 10 de Maio,
regulamenta as comissões de ética para a saúde



«comissões de ética»

uma estrutura - com várias modalidades, de administrativa a *ad hoc* -, em que um grupo de pessoas, baseadas na multidisciplinariedade e no pluralismo, discute aspetos éticos de assuntos concretos

*A **bioethics committee** is a committee that systematically and continually addresses the ethical dimensions of (a) the health sciences, (b) the life sciences and (c) innovative health policies. A bioethics committee is typically composed of a **range of experts**, is usually **multidisciplinary** and its members employ a **variety of approaches** to work toward the resolution of bioethical issues and problems, especially moral or bioethical dilemmas. Moreover, the members of these committees not only become **more sensitive** to ethical dilemmas but also, in time, develop the **knowledge and skills** required to deal more effectively with them, frequently finding ways to resolve what may at first appear to be intractable dilemmas.*

Establishing Bioethics Committees, UNESCO 2005



Em Portugal — antes....

1986,
1ª CE
– HUC

1988,
Centro de
Estudos de
Bioética

1990, Conselho
Nacional de Ética
para as Ciências
da Vida

1995
Decreto - Lei n.º
97/95, de 10 de Maio,
regulamenta as CES

1998
Lei 67/98 de 26 de
Outubro, protecção de
dados pessoais

Cria a CNPD

2001
Decreto do Presidente
da República n.º
1/2001, 3 de Janeiro,
ratifica a **Convenção
para a Protecção dos
Direitos do Homem e
da Dignidade do Ser
Humano** face às
**Aplicações da
Biologia e da
Medicina**. E protocolos
adicionais.

2004
Lei 46/2004 de 19 de
Agosto, transpõe a
Directiva 2001/20/CE
relativa aos ensaios
clínicos com
medicamentos de uso
humano

Cria a Comissão de
Ética para a
Investigação Clínica
CEIC

2005
Lei 12/2005 de 26
Janeiro, relativa à
informação
genética e
informação pessoal

Portaria n.º
57/2005, de 20 de
Janeiro - Aprova
a composição,
funcionamento e
financiamento da
CEIC)

2007
Decreto-Lei n.º
12/2007, de 2 de Abril,
princípios e directrizes
de boas práticas
clínicas quanto aos
medicamentos
experimentais para
uso humano,

2009
Decreto -Lei n.º 145/09,
de 17 de Junho, relativo
aos dispositivos médicos

Deliberação Nº 227 /2007 tratamentos de dados pessoais no
âmbito de estudos de investigação científica na área da saúde

Deliberação Nº 333 / 2007 Sobre a protecção de dados pessoais
nos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano

Deliberação N.º 219/2009 Princípios
aplicáveis aos tratamentos de dados
pessoais no âmbito do Sistema
Nacional de Farmacovigilância de
Medicamentos para Uso Humano

Regulamentação nacional



Em Portugal — agora....

CES Hospitais - ARS - Instituições Ensino Superior

2014

Lei n.º 21/2014
de 16 de abril
Aprova a lei da
investigação clínica



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

83/CNECV/2015

CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Relatório e Parecer sobre a Proposta de Lei que
altera a Lei da Investigação Clínica

princípio da integridade
da investigação

segurança e a
saúde dos participantes

princípio da
confidencialidade

direito à
autodeterminação
informacional

2015

Lei n.º 73/ 2015, de 2
de Abril, primeira
alteração à Lei n.º
21/2014, de 16 de
abril, que aprova a lei
da investigação clínica,
no sentido de fixar as
condições em que os
monitores, auditores e
inspetores podem
aceder ao registo dos
participantes em
estudos clínicos



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Deliberação n.º 1704/2015

Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados
no âmbito de Investigação Clínica



Respeito pela autonomia

- A pedra angular de uma investigação eticamente sólida é o **consentimento** fundamentado, que designaríamos de **livre e esclarecido**. Ou seja, o processo pelo qual os investigadores se asseguram que os participantes entendem os riscos e benefícios, estão informados dos seus direitos, incluindo o de não participar.
- Na prossecução das finalidades da ciência, existe um limite que não deve ser ultrapassado: este limite refere-se ao **respeito pela pessoa** e à protecção do seu direito de viver livre e dignamente enquanto ser humano



investigação

- recurso à **experimentação**
 - ensaios clínicos com fármacos e equipamentos/técnicas terapêuticas
 - aspectos éticos definidos e salvaguardados
- **qualitativa**
 - inserção num contexto natural
 - o conhecimento das experiências quotidianas e dos seus significados para os sujeitos.
 - modalidades várias: o estudo de caso, a história de vida, a pesquisa etnográfica, a investigação-acção e as abordagens fenomenológicas
 - é preciso assegurar igualmente os princípios éticos



Consentimento livre e esclarecido

- O consentimento esclarecido quer dizer que o sujeito obteve a informação necessária, sabe do que se trata a investigação percebeu a essência do consentimento voluntário a que se presta.
- e não participação
 - qualquer indivíduo tem direito a desistir de uma investigação mesmo que inicialmente tivesse aceite a proposta de participar;
 - qualquer indivíduo tem direito a guardar para si informações que não quer tornar públicas.
 - Para salvaguardar a privacidade dos sujeitos o investigador deve evitar questões desnecessárias, sobretudo questões pessoais,
 - obter o consentimento directo para a participação dos adultos, o consentimento dos pais ou tutores quando se trata de crianças e de pessoas sem capacidade de decisão.
 - Deixar procedimento expresso na informação do formulário de consentimento, caso queira deixar de participar



anonimato

- para assegurar a pessoa de que ela vai permanecer anónima o investigador deve informar os participantes de que o trabalho é feito com grupos e não investigações particulares (dados agregados – anonimização).
- outra forma de garantir o anonimato é a codificação - substituir o nome por números que identifiquem a pessoa, se bem que levante a questão da guarda da chave de decodificação
- Anonimato das fontes e não dos dados....



confidencialidade

- O sujeito deve saber quem terá acesso aos dados, logo as instruções do questionário devem ser claras.
- Durante a recolha de dados um dos aspectos principais é colocar um número sequencial à medida que vamos recolhendo instrumentos.
- Outra possibilidade de anonimato é destruir os instrumentos de recolha de dados o mais rápido possível após a conclusão do estudo.
- Sempre que possível fornecer às pessoas os instrumentos, questionários ou testes, com um envelope selado para que os mesmos os devolvam por correio à origem sem passarem por intermediários ou devolução em caixa



Recrutamento dos participantes

- Projeto tem de ser explícito na forma como são recrutados os participantes
- Os profissionais de saúde, por terem acesso aos dados para utilização clínica não «passam» automaticamente a ter «direito» de usar os dados para investigação:
- Equacionar «duplo» consentimento ou «dupla referenciação» - que o sujeito/doente autorize o profissional de saúde a identificar ao investigador



Responsabilidade do investigador

- Cumprir os preceitos éticos em investigação
- Proteger os sujeitos participantes do estudo
- Assegurar a integridade científica do estudo



Fontes de questionamento ético:

- Natureza do projecto – utilidade/ relevância
- Contexto da pesquisa - local, instituições, envolvidos
- Procedimentos a adoptar – em todas as etapas, autorizações formais
- Natureza dos participantes – idade, situação
- Amostragens
- Métodos de recolha de dados
- Tipo de dados recolhidos
- Tratamento dos dados
- O que se faz com os dados recolhidos
- O que se faz com os resultados – difusão/disseminação



Tópicos do debate

- Vantagem de verificar os documentos para submissão (listas de verificação) que a CE disponibiliza
- Responsabilidade do orientador quanto ao desenho do estudo e critérios que obrigam a informar/notificar CNPD
- Anonimização irreversível de dados pessoais – atenção a variáveis que possibilitem identificar
- Só escolher variáveis relevantes/fundamentadas
- Assegurar consentimento e relevância dos inquéritos
- Cuidados com populações vulneráveis
- Aguardar revisão ética e autorizações para iniciar a colheita de dados
- Impacto da implementação do Regulamento 2016/679 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) – 18 de maio

